



Генеральный директор

ООО «Эндо Старс»,

Самарец В.С.

2019 г.

РУКОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭНСТ. 941619.002 РЭ

«УСТРОЙСТВО ДЛЯ НАГНЕТАНИЯ ДАВЛЕНИЯ «ЭНДО СТАРС»»

по ТУ 32.50.13-003-89134710-2019

Производства: ООО «Эндо Старс», Россия, г. Санкт-Петербург

1. Наименование медицинского изделия

- Устройство для нагнетания давления «Эндо Старс» (далее - устройство) предназначено для раздувания, контроля давления и сдувания дилатационных баллонов в процессе проведения эндоскопических операций.

Условия применения – лечебно- профилактические учреждения.

Потенциальные потребители медицинского изделия – устройство предназначено для применения только опытными врачами-эндоскопистами, ознакомленными с инструкцией по применению изделия.

Устройство однократного применения состоит из: поршня, приводимым в движение механизмом поворота винта, вращающейся рукоятки, манометра и соединителя высокого давления с поворотным соединением (коннектор).

В зависимости от потенциального риска применения устройство относится к классу 1 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид устройства в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 165000 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям устройство относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации устройство относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации устройство относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

2. Назначение медицинского изделия

Устройство для нагнетания давления «Эндо Старс» (далее - устройство) предназначено для раздувания, контроля давления и сдувания дилатационных баллонов в процессе проведения эндоскопических операций.

3. Определения и предупреждающие слова:

Определения

- ВхШхГ – высота х ширина х глубина (размер)
- кПа- кило паскали (давление)
- мм – миллиметры (размер)
- МПа – мега паскали (давление)

Предупреждающие слова:

ВНИМАНИЕ:

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к гибели или получению тяжёлых травм.

ОСТОРОЖНО:

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к получению травм лёгкой или средней тяжести. Оно также может использоваться для предупреждения нарушения правил техники безопасности или вероятного повреждения оборудования.

4. Комплект поставки

УСТРОЙСТВО ДЛЯ НАГНЕТАНИЯ ДАВЛЕНИЯ «ЭНДО СТАРС» поставляется в следующем виде:

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Количество, шт.
1	УСТРОЙСТВО ДЛЯ НАГНЕТАНИЯ ДАВЛЕНИЯ «ЭНДО СТАРС»	ЭНСТ.943219.003-01	1
2	Коннектор Luer-lock	ЭНСТ.943219.003-02	1
3	Руководство по эксплуатации	-	1

5. Описание и конструкция изделия

Устройство состоит из двух элементов – устройства для нагнетания давления и коннектора Luer-lock. Необходимо подсоединить коннектор Luer-Lock к устройству, после чего подсоединить дилатационный баллон. После этого за счет поворота поршня устройства будет происходить нагнетание давления в рабочей части баллона для дилатации. Конструктивно устройство состоит из: поршня, приводимым в движение механизмом поворота винта, вращающейся рукоятки, манометра и соединителя высокого давления с поворотным соединением (коннектор).

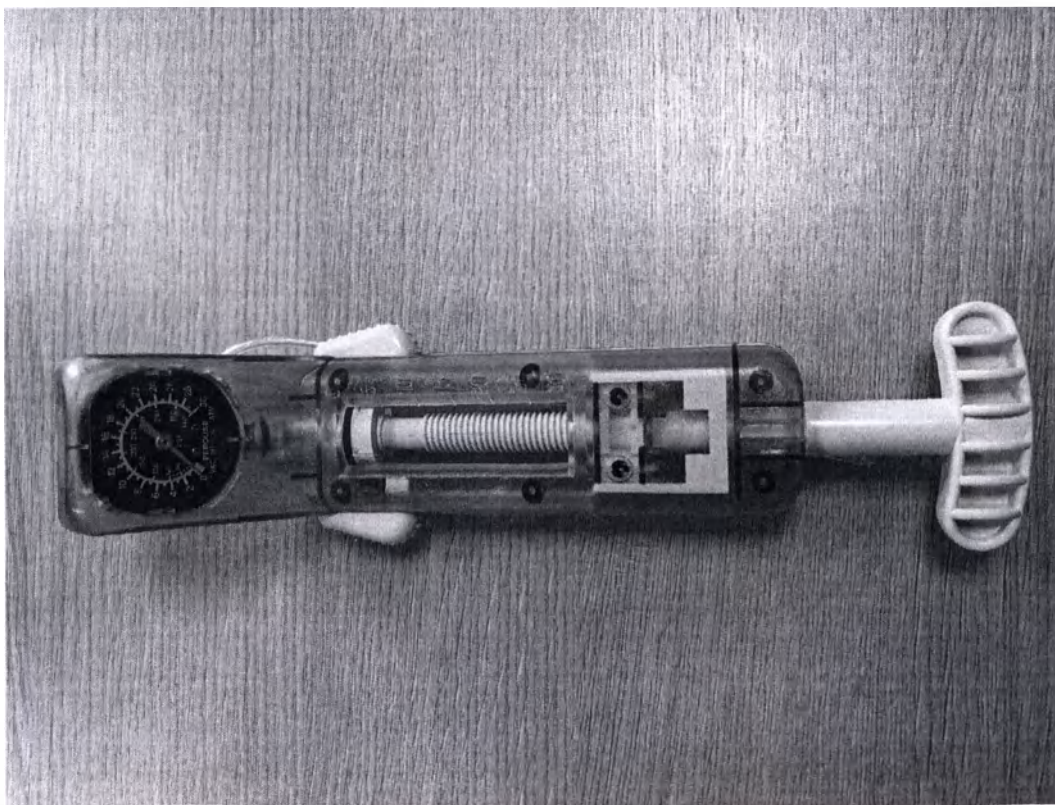


Рисунок В.1. Устройство для нагнетания давления «Эндо Стар» в упаковке



Рисунок В.2. Манометр устройства

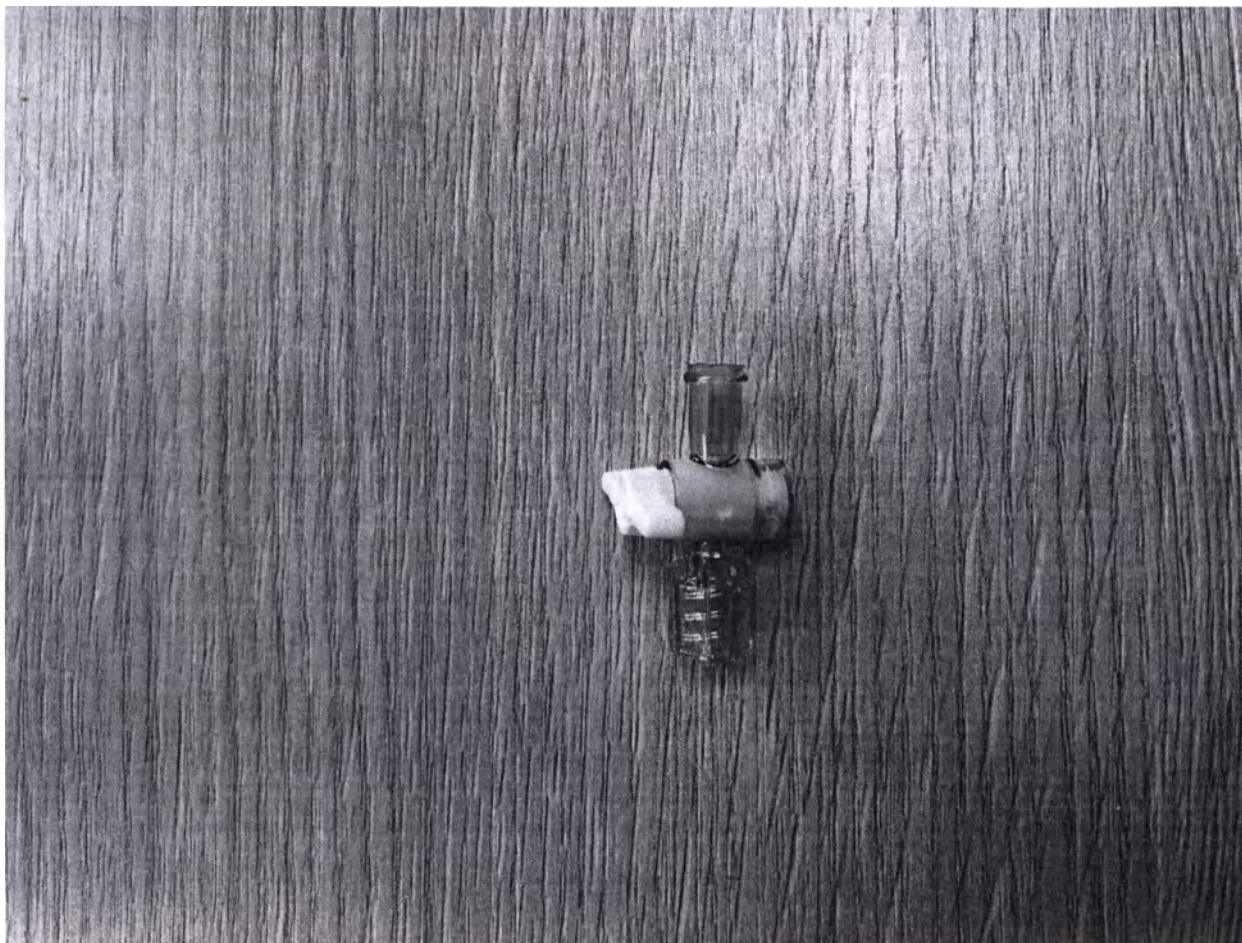


Рисунок В.3. Коннектор Luer-lock

6. Показания к применению

Устройство для нагнетания давления «Эндо Старс» предназначено для раздувания, контроля давления и сдувания дилатационных баллонов в процессе проведения эндоскопических операций.

7. Противопоказания

Устройство противопоказано к применению пациентам, имеющим противопоказания к проведению эндоскопических диагностических и оперативных вмешательств.

8. Условия и правила эксплуатации

Условия применения – лечебно- профилактические учреждения.

Принцип работы:

Перед использованием проверьте устройство на работоспособность. Для этого подсоедините коннектор Luer-lock и дилатационный баллон, и с помощью устройства раздуйте баллон до рабочего состояния.

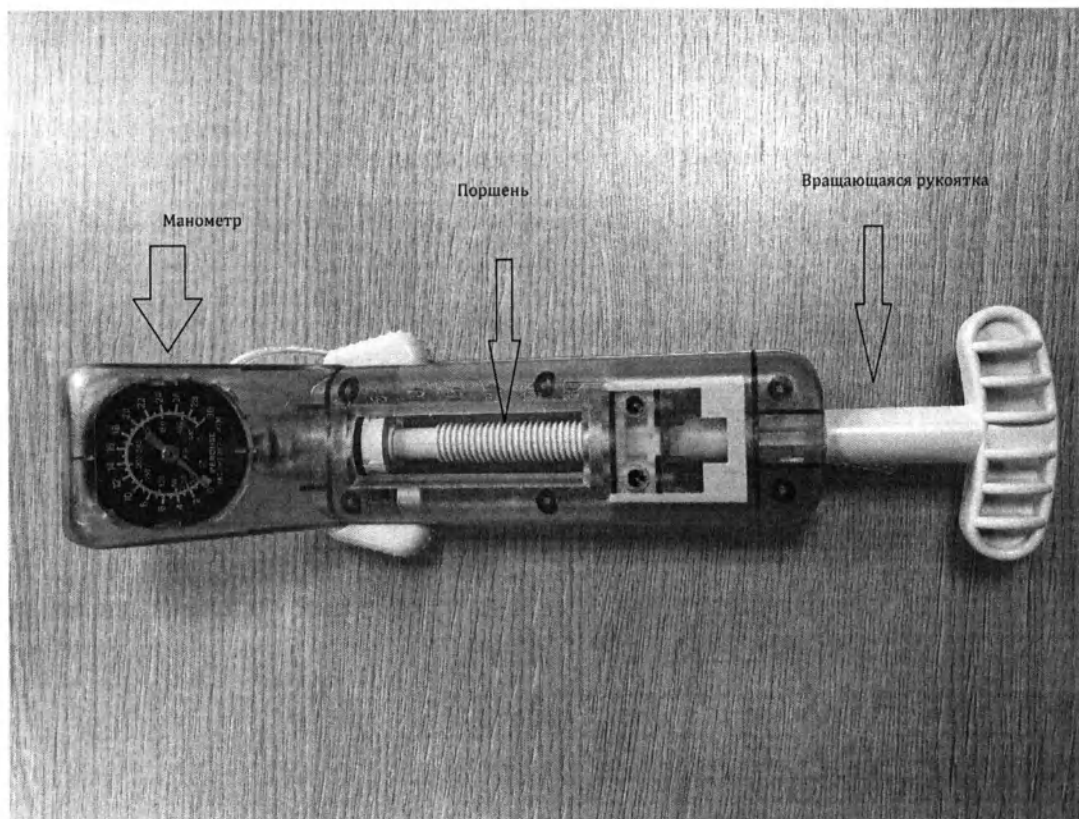
Подготовка к использованию:

1. Подготовьте шприц со смесью контрастного вещества для баллонного катетера, следуя рекомендациям производителя данного контрастного вещества.
2. Удерживая значение давление на нулевом уровне, подсоедините шприц с контрастным веществом к коннектору Luer-lock, предварительно смонтированному на устройство.
3. Разблокируйте поршень и наберите достаточное количество жидкости для заполнения устройства.
4. Установив высокое значение давления, зафиксируйте поршень.

Использование:

1. Для раздувания баллона аккуратно переместите боковые кнопки устройства от себя, после чего поверните поршень устройства по часовой стрелке до достижения необходимого давления, указанного в инструкции на дилатационный баллон.
2. После достижения заданного значения давления, отпустите боковые кнопки устройства и значение давления будет зафиксировано.
3. После проведения процедуры необходимо сдуть баллон для дилатации, путем перемещения боковых кнопок устройства на себя и вращения поршня против часовой стрелки.
4. Отсоедините устройство от баллона для дилатации.

Устройство управления



9. Классификация медицинского изделия

Устройство относится к неинвазивным медицинским изделиям, предназначенным для раздувания дилатационных баллонов при выполнении процедуры баллоной дилатации в желудочно-кишечном тракте. Нестерильное медицинское изделие однократного применения.

10. Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- А. К использованию устройства допускается только квалифицированный медицинский персонал в лицензированном медицинском учреждении.
- В. НЕОБХОДИМО соблюдать инструкции по эксплуатации, описанные в данном руководстве. В противном случае может произойти снижение безопасности, сбой оборудования, оператор и/или пациент могут получить травмы, блок или иное оборудование могут получить дорогостоящий ущерб.

ОСТОРОЖНО

- А. Запрещается использовать устройство, если корпус повреждён, или если целостность корпусов нарушена.
- В. Запрещается включать устройство до ознакомления со всеми разделами данного руководства.

11. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) МИ.

- Градуированная шкала манометра должна быть от 0 до 30 атмосфер с ценой деления 5 атмосфера и точностью измерения $\pm 3\%$.
- Давление должно создаваться неагрессивной жидкостью плотностью от 0,8 до 1,2 кг/д3.

Механические характеристики

№	Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
1.	Устройство для нагнетания давления	280 x 70 x 70 (В×Ш×Г):	2
2.	Коннектор Luer-lock	60 x 35 x 22 (В×Ш×Г)	0,1

12. Текущий ремонт и техническое обслуживание

Изделие однократного применения и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию, только заменен. Для замены устройства обратитесь к производителю изделия:

197101, г. Санкт-Петербург, Большая Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57

13. Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации, обладать достаточной жесткостью для предохранения содержимого при погрузке/разгрузке, транспортировании и хранении устройства.

Устройство упаковывают в пакет из комбинированного многослойного материала по ГОСТ 12302, края которого герметично сваривают термическим способом (потребительская упаковка).

Сведения о материалах из которых изготавливается потребительская упаковка представлена в таблице 3.

Таблица 3 – Упаковочные материалы

Упаковка	Наименование материала	Марка	Поставщик сырья
Индивидуальная (потребительская)	Полиамид	Полиамид 6	ООО «Щекиноазот»
	Медицинская бумага	ГС 60	ООО «Троицкая бумажная фабрика»

Устройство в потребительской упаковке укладывают в групповую упаковку (транспортную тару) - ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 13514. Коробки обандероливают лентой клеевой ГОСТ 18251.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту устройства и его частей от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

14. Маркировка

Маркировка устройства согласно требований настоящих технических условий и ГОСТ Р 50444. Требования к символам по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка должна быть нанесена типографским способом на индивидуальную (потребительскую) упаковку и содержать:



наименование изготовителя;



наименование изделия;

обозначение настоящих технических условий;

месяц и год выпуска;



срок годности после соответствующего символа;

заводской номер;



символ «Не использовать повторно»;



символ «Не использовать при повреждении упаковки»;



символ «Обратитесь к инструкции по применению»;



символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»;



символ «Не допускать воздействия солнечного света».

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192, должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены дополнительные информационные надписи и манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Бережь от влаги».

15. Хранение и транспортировка

Транспортирование и хранение устройства должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444. Транспортирование устройства может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Условия транспортирования устройства должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100%).

Условия хранения устройства в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С) - вдали от солнечных лучей в прохладном сухом месте.

16. Утилизация и требования к охране окружающей среды

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790 устройство относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Устройство однократного применения, после использования подлежит утилизации.

Перед утилизацией устройство должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

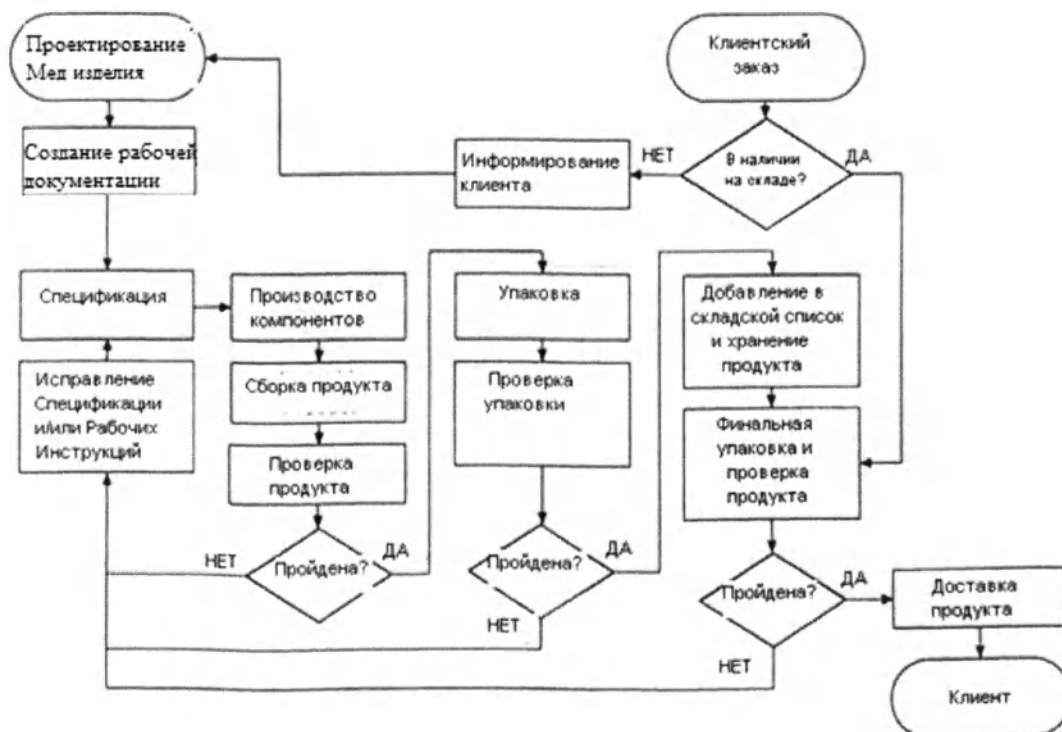
При окончании срока годности неиспользованное устройство так же должно быть утилизировано согласно СанПиН 2.1.7.2790 (для отходов класса А).

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

17. Условия эксплуатации

Условия применения – лечебно- профилактические учреждения.

18. Информация об основных стадиях проектирования и производственных процессах



Изделие однократного применения, не подлежит ремонту, только замене.

Гарантийный срок эксплуатации устройства – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

При возникновении гарантийного случая, необходимо обратиться к производителю на территории Российской Федерации, компании ООО «Эндо Старс»:

197101, г. Санкт-Петербург, Большая Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57

20. Информация о применяемых национальных стандартах

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
-	Федеральный закон от 26 июня 2003 года N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений"
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД Основные надписи.
ГОСТ 2.105-95	ЕСКД Общие требования к текстовым документам.
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р 8.568-97 ГСИ	Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
серия ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Категория изделия _____

Производитель _____

Штамп

Серийный номер/артикул _____

продавца

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

Срок гарантии – 1 год.

По вопросам гарантии обращаться:

К эксклюзивному представителю на территории Российской Федерации ООО «Эндо Старс»
юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, Большая Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс:
8-800-555-56-57

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА ГАРАНТИЙНОГО ЦЕНТРА

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР
------	----------	-------------------

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 11

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
САМАРЕЦ В.С.

(оригинал) листах

